Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA SVETA (EGS) št. 1768/92

z dne 18. junija 1992

o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila

(UL L 182, 2.7.1992, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006	L 378	1	27.12.2006

spremenjena z:

►**A1**	Akt o pristopu Avstrije, Finske in Švedske	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Akt o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Akt o pristopu Bolgarije in Romunije	L 157	203	21.6.2005

▼B

UREDBA SVETA (EGS) št. 1768/92

z dne 18. junija 1992

o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker imajo farmacevtske raziskave pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja;

ker se razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje;

ker je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in odobritvijo, da se zdravilo da na trg, trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave;

ker tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva in s tem škoduje farmacevtskim raziskavam;

ker trenutne razmere povzročajo tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki že ponujajo boljše varstvo;

ker mora biti poskrbljeno za enotno rešitev na ravni Skupnosti, kar bo preprečilo heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročil dodatno neskladje in tako verjetno oviral prosti pretok zdravil v Skupnosti ter tako neposredno vplival na vzpostavitev in delovanje notranjega trga;

ker je potemtakem treba uvesti dodatni varstveni certifikat, ki bo v enakih pogojih podeljen v vsaki od držav članic na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bila podeljena odobritev za trženje; ker je potemtakem uredba najustreznejši pravni instrument;

ker mora biti trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, tako, da omogoča ustrezno, dejansko varstvo; ker mora biti za ta namen imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti;

ker je v tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja; ker zaradi tega certifikata ni mogoče podeliti za obdobje, daljše od petih let; ker je nadalje varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, ki je dobil odobritev, da se da na trg kot zdravilo;

ker je treba poiskati tudi ravnotežje pri določanju prehodne ureditve; ker mora ta ureditev farmacevtski industriji Skupnosti omogočiti, da delno dohiti svoje glavne tekmece, ki jih že več let varuje ustreznejša zakonodaja, in obenem zagotoviti, da ta ureditve ne ogrozi doseganja drugih legitimnih ciljev, povezanih z zdravstveno politiko na nacionalni ravni in ravni Skupnosti;

([1]) UL C 114, 8.5.1990, str. 10.
([2]) UL C 19, 28.1.1991, str. 94, in UL C 150, 15.6.1992.
([3]) UL C 69, 18.3.1991, str. 22.

▼B

ker mora biti opredeljena prehodna ureditev za vložene prijave za certifikate in za certifikate, ki so bili podeljeni po nacionalni zakonodaji pred začetkom veljavnosti te uredbe;

ker morajo biti dopuščene posebne ureditve za države članice, kjer je bila šele pred nedavnim uvedena zakonodaja o patentnem varstvu farmacevtskih izdelkov;

ker mora biti omogočena ustrezna omejitev veljave certifikata v posebnem primeru, kadar je bil patentni rok že podaljšan v skladu z določeno nacionalno zakonodajo,

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitve

Za namene te uredbe:

(a) „zdravilo“ je katera koli snov ali kombinacija snovi, namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih, in katera koli snov ali kombinacija snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

(b) „izdelek“ je učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu;

(c) „osnovni patent“ je patent, ki varuje izdelek, kakor je definiran v b), postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;

(d) „certifikat“ je dodatni varstveni certifikat;

▼M1

(e) „prijava za podaljšanje veljavnosti“ je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo ([1]).

▼B

Člen 2

Področje uporabe

Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi Sveta 65/65/EGS ([2]) ali Direktivi 81/85/EGS ([3]), se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

Člen 3

Pogoji za pridobitev certifikata

Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava po členu 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, kakor je ustrezno. ►A1 Za namen člena 19 (1) se dovoljenje za dajanje izdelka na trg, izdano skladno z nacionalno zakonodajo

([1]) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.
([2]) UL L 22, 9.12.1965, str. 369. Nazadnje spremenjena z Direktivo 89/341/EGS (UL L 142, 25.5.1989, str. 11).
([3]) UL L 317, 6.11.1981, str. 1. Nazadnje spremenjena z Direktivo 90/676/EGS (UL L 373, 31.12.1990, str. 15).

▼B

Avstrije, Finske ali Švedske, obravnava kot dovoljenje, izdano skladno z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, kakor je primerno; ◄

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) odobritev, navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo.

Člen 4

Predmet varstva

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg, in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.

Člen 5

Učinki certifikata

Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

Člen 6

Upravičenost do certifikata

Certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.

Člen 7

Prijava za certifikat

1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, navedene v členu 3(b), da se izdelek da na trg kot zdravilo.

2. Če je odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, izdana pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

▼M1

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz člena 8(1)(d) ali člena 8(1a).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.

5. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.

▼B

Člen 8

Vsebina prijave za certifikat

1. Prijava za certifikat vsebuje:

(a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje:

(i) ime in naslov prijavitelja;

(ii) če je imenoval zastopnika, ime in naslov zastopnika;

(iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;

▼B

(iv) številko in datum prve odobritve, da se da izdelek na trg po členu 3(b), in če ta odobritev ni prva odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti, številko in datum prve odobritve;

(b) izvod odobritve, da se da izdelek na trg, naveden v členu 3(b), v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje številko in datum odobritve ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 4(a) Direktive 65/65/EGS ali v členu 5(a) Direktive 81/851/EGS;

(c) če odobritev, navedena v (b), ni prva odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti kot zdravilo, informacije o istovetnosti odobrenega izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek odobritve, skupaj s kopijo uradnega obvestila o odobritvi, kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji;

▼M1

(d) če prijava za certifikat vključuje tudi zahtevo za podaljšanje veljavnosti:

(i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;

(ii) če je to potrebno, poleg izvoda odobritve iz točke (b), da se da zdravilo na trg, dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje zdravila v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36 (3) Uredbe (ES) št. 1901/2006 .

1a. Kadar je prijava za certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 7(3) vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in sklic na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

1b. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata, ki je bil že izdan, vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.

2. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.

▼B

Člen 9

Vložitev prijave za certifikat

1. Prijava za certifikat se vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino v državi članici, ki je podelila osnovni patent ali v katere imenu je bil patent podeljen in v kateri je bila pridobljena odobritev, da se da izdelek na trg, navedena v členu 3(b), razen če država članica za te namene določi drug urad.

▼M1

Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.

▼B

2. Organ, naveden v odstavku 1, objavi obvestilo o vložitvi prijave za certifikat. Obvestilo mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

(a) ime in naslov prijavitelja;

(b) številko osnovnega patenta;

(c) naziv izuma;

(d) številko in datum odobritve, da se da izdelek na trg, navedene v členu 3(b), in izdelek, opredeljen v tej odobritvi;

(e) kadar je potrebno, številko in datum prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti;

▼M1

(f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.

▼M1

3. Odstavek 2 se uporablja za obvestilo o vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti že podeljenega certifikata ali če je prijava za certifikat v postopku. Obvestilo dodatno vsebuje navedbo o prijavi za podaljšanje veljavnosti certifikata.

▼B

Člen 10

Podelitev certifikata ali zavrnitev prijave

1. Če vloga za certifikat in proizvod, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje te uredbe, organ, naveden v členu 9(1), podeli certifikat.

2. Organ, naveden v členu 9(1), ob upoštevanju pogojev odstavka 3 zavrne prijavo za certifikat, če prijava ali izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjuje pogojev te uredbe.

3. Če prijava za certifikat ne izpolnjuje pogojev, določenih v členu 8, organ, naveden v členu 9(1), zahteva od prijavitelja, da odpravi nepravilnost ali poravna pristojbino v določenem roku.

4. Če nepravilnost ni odpravljena ali pristojbina ni poravnana v določenem roku, kot določa odstavek 3, organ zavrne prijavo.

5. Države članice smejo določiti, da sme organ, naveden v členu 9 (1), izdati certifikate brez preverjanja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 3(c) in (d).

▼M1

6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti.

▼B

Člen 11

Objava

1. Uradno obvestilo o tem, da je bil podeljen certifikat, objavi organ, naveden v členu 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj naslednje podatke:

(a) ime in naslov imetnika certifikata;

(b) številko osnovnega patenta;

(c) naziv izuma;

(d) številko in datum odobritve, da se izdelek da na trg, navedene v členu 3(b), in izdelek, opredeljen v tej odobritvi;

(e) kadar je ustrezno, številko in datum prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti;

(f) trajanje certifikata.

2. Uradno obvestilo o tem, da je bila prijava za certifikat zavrnjena, objavi organ, naveden v členu 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj podatke, naštete v členu 9(2).

▼M1

3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata za uradno obvestilo o tem, da je podaljšanje veljavnosti certifikata odobreno ali o tem, da je bila prijava za podaljšanje zavrnjena.

▼B

Člen 12

Letne pristojbine

Države članice smejo zahtevati, da je za certifikat treba plačati letno pristojbino.

▼B

Člen 13

Trajanje certifikata

1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

▼M1

3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.

▼B

Člen 14

Prenehanje certifikata

Certifikat preneha:

(a) na koncu obdobja, določenega v členu 13;

(b) če se mu imetnik odpove;

(c) če letna pristojbina, določena skladno s členom 12, ni pravočasno plačana;

(d) če in za tako dolgo, kolikor je bila izdelku, ki ga zajema certifikat, odvzeta odobritev, da se da na trg v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS. Organ, naveden v členu 9(1), lahko odloči o prenehanju certifikata po uradni dolžnosti ali pa na zahtevo tretje stranke.

Člen 15

Ničnost certifikata

1. Certifikat je ničen, če:

(a) je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

(b) je osnovni patent prenehal pred prenehanjem zakonitega trajanja;

(c) je osnovni patent razveljavljen ali toliko omejen, da izdelek, za katerega je bil podeljen certifikat, ne bi bil več varovan z zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi utemeljili tako razveljavitev ali omejitev.

2. Pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji odgovoren za ugotovitev ničnosti ustreznih osnovnih patentov, lahko vsakdo vloži vlogo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata.

▼M1

Člen 15a

Preklic podaljšanja veljavnosti

1. Podaljšanje veljavnosti se lahko prekliče, če je bilo odobreno v nasprotju z določbami člena 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji odgovoren za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.

▼B

Člen 16

Obvestilo o prenehanju ali ničnosti

►M1 1. ◄ Če certifikat preneha v skladu s členom 14(b), (c) ali (d) ali je ničen v skladu s členom 15, organ, naveden v členu 9(1), o tem objavi uradno obvestilo.

▼M1

2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 15a, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno sporočilo.

Člen 17

Pritožbe

Proti odločitvam organov iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 15a(2), ki so bili sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.

▼B

Člen 18

Postopek

1. Kolikor ta uredba ne določa pravil postopka, za certifikat veljajo postopkovne določbe nacionalne zakonodaje za ustrezni osnovni patent, razen, če zakonodaja določa poseben postopek za certifikate.

2. Ne glede na odstavek 1 je postopek ugovora podelitvi certifikata izključen.

Člen 19

PREHODNE DOLOČBE

▼A1

1. Vsak izdelek, ki je na dan pristopa zaščiten z veljavnim patentom in za katerega je bilo prvo dovoljenje za dajanje na tržišče kot farmacevtski izdelek v Skupnosti ali na ozemlju Avstrije, Finske ali Švedske pridobljeno po 1. januarju 1985, lahko pridobi certifikat.

V primeru, ko je certifikate potrebno izdati za Dansko, Nemčijo in Finsko, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1988.

V primeru, ko je certifikate potrebno izdati za Belgijo, Italijo in Avstrijo, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1982.

▼B

2. Prijava za certifikat, kakor je navedeno v odstavku 1, se predloži v šestih mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

▼A2

Člen 19a

Dodatne določbe, ki se nanašajo na širitev Skupnosti

Naslednje določbe se uporabljajo brez poseganja v druge določbe te uredbe:

(a) (i) vsem zdravilom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila po 10. novembru 1999 na Češkem pridobljena prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje,

(ii) vsem zdravilom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila v šestih mesecih pred

▼A2

dnem pristopa v Skupnosti pridobljena prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje;

(b) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena v Estoniji pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje, oziroma v primeru, da je bil patent podeljen pred 1. januarjem 2000, v roku šestih mesecev kot ga določa Zakon o patentih iz Oktobra 1999;

(c) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena na Cipru pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje; ne glede na navedeno zgoraj, se mora prijava za certifikat vložiti v šestih mesecih od dne pridobitve patenta, če je bila odobritev za trženje pridobljena pred pridobitvijo osnovnega patenta;

(d) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek trži kot zdravilo, pridobljena v Latviji pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat; v primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od dne pristopa;

(e) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena v Litvi pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;

(f) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, na Madžarskem pridobljena po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;

(g) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena na Malti pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat; v primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od dne pristopa;

(h) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena na Poljskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;

(i) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena v Sloveniji pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa, vključujoč tudi primere, v katerih se je rok iz člena 7(1) že iztekel;

(j) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena na Slovaškem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne, ko je bila pridobljena prva odobritev za trženje oziroma v šestih mesecih od 1. julija 2002, če je bila odobritev za trženje pridobljena pred tem dnem;

▼A3

(k) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena po 1. januarju 2000, se v Bolgariji sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;

(l) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena po 1. januarju 2000, se v Romuniji sme podeliti certifikat. V primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od dne pristopa.

▼B

Člen 20

►A2 1. ◄ Ta uredba se ne uporablja za certifikate, podeljene v skladu z nacionalno zakonodajo države članice pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, ali za prijave za certifikate, ki so bile vložene v skladu z nacionalno zakonodajo pred datumom objave te uredbe v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

▼A1

V primeru Avstrije, Finske in Švedske se ta uredba ne uporablja za certifikate, izdane skladno z njihovo nacionalno zakonodajo pred datumom pristopa.

▼A3

2. Ta uredba se uporablja za dodatne varstvene certifikate, pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Romunije, Slovenije in Slovaške pred zadevnim dnem pristopa.

▼B

Člen 21

V tistih državah članicah, kjer nacionalna zakonodaja 1. januarja 1990 ni predvidevala patentiranja farmacevtskih izdelkov, se ta uredba začne uporabljati pet let po začetku njene veljavnosti.

V teh državah članicah se ne uporablja člen 19.

Člen 22

Če je certifikat podeljen za izdelek, ki je varovan s patentom, katerega trajanje je bilo podaljšano po nacionalni patentni zakonodaji pred začetkom veljavnosti te uredbe ali pa je bila za tako podaljšanje vložena vloga, se trajanje varstva, ki ga omogoča ta certifikat, skrajša za število let, za katero trajanje patenta presega 20 let.

KONČNA DOLOČBA

Člen 23

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati šest mesecev po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.